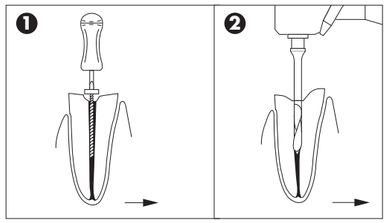
RADIX-ANKER® POSTS

C0193, C193T / C195C, C195CT, C195D, C195DT, C195ET
C0261, C0310, C310CT, C0320, C0322



P	**Este manual de utilização está também disponível, quando requisitado, nas seguintes línguas: português, holandês, dinamarquês, sueco, finlandês, grego e Polacos.**
NL	**Deze gebruiksaanwijzing is, op aanvraag, eveneens verkrijgbaar in de volgende talen: Portugees, Deens, Zweeds, Fins, Grieks en Pools.**
S	**Denna bruksanvisning finns även att tillgå på följande språk: portugisiska, hollandska, danska, svenska, finska grekiska och polska.**
FIN	**Käyttöohje on saatavana myös seuraavilla kielillä: portugali, hollanti, tanska, ruotsi, suomi kreikka ja puola.**
DK	**Denne brugsanvisning kan også rekvireres på følgende sprog: portugisisk, hollandsk, dansk, svensk, finsk, græsk og polski.**
GR	**Αυτή η οδηγία είναι επίσης διαθέσιμη, κατόπιν ζήτησης, στις ακόλουθες γλώσσες: Πορτογαλέζικη, Ολλανδική, Δανέζικη, Σουηδική, Φιλανδέζικη, Ελληνική και. Πολωνική.**
POL	**Ta instrukcja obsługi jest również dostępna, na zamówienie, w następujących wersjach jezykowych: portugalski, holenderski, duński, szwedzki, fiński, grecki i polski.**

Visit our website: www.dentsplymaillefer.com

F

POUR USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT

PROTOCOLE D'UTILISATION - TENONS RADIX-ANKER®

0) COMPOSITION: Acier inoxydable/titane.

1) INDICATIONS D'UTILISATION
Ces produits ne doivent être utilisés que dans les hôpitaux, les cliniques ou cabinets dentaires disposant d'un personnel qualifié en dentisterie

Application pour le produit: Si la substance dentaire résiduelle est insuffisante (< 4 mm), le recours à un tenon Radix-Anker® pour bien soutenir la restauration coronaire est indispensable.

2) CONTRE-INDICATIONS
Dentine résiduelle insuffisante. Il devra y avoir au moins 2 mm de substance dentaire autour du tenon.

3) MISES EN GARDE
Afin d'obtenir une meilleure répartition des forces sur la reconstruction dentaire, il est nécessaire d'avoir, tout autour du pivot, de la substance dentinaire naturelle sur 2 ou 3 mm.

4) PRÉCAUTIONS
Bien nettoyer le tenon à l'alcool avant de l'introduire dans le canal.
Après avoir nettoyé le tenon, évitez de le toucher avec vos doigts.
Dentsply Maillefer préconise le recours à la digue.

5) EFFETS SECONDAIRES
Au stade technologique actuel, aucun effet secondaire ne nous a été signalé à ce jour.

6) MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE
Bien respecter les règles ci-dessous concernant la préparation de la cavité d'ancrage, ainsi que l'insertion et le positionnement du tenon Radix-Anker:

1. La partie coronaire du canal doit être ouverte. Pour l'ouvrir, utiliser des instruments à main en descendant jusqu'à la profondeur de pénétration du tenon.

2. Commencer par forer la cavité canalaire avec un foret de pénétration à bout non tranchant C0220.

3. Pour réaliser le logement pour la tête du Radix-Anker, utiliser une fraise à planer C0217. Cela, afin de conférer au Radix-Anker® la stabilité requise.

4. Réaliser le forage de précision manuellement, avec le foret de précision C0216 et le mandrin C0219.

5. Vérifier, avec la jauge C0191, que la préparation réalisée pour le Radix-Anker®, ainsi que le positionnement de ce dernier, est correct. Le taraudage de la cavité radiculaire sera effectué en vissant à l'intérieur de celle-ci le tenon en lui donnant alternativement un demi-tour dans le sens horaire et un demi-tour dans le sens antihoraire.

6. Ensuite, dévisser le tenon, introduire le ciment de scellement dans le canal puis le tenon.

7. Pour réintroduire le tenon, commencer par le visser dans le sens antihoraire de façon à ce qu'il s'insère correctement dans la première spire et, ensuite seulement, le visser dans le sens horaire.

8. Bien nettoyer la tête et la portion radiculaire du tenon puis appliquer l'adhésif dentine. Monter ensuite le composite, la résine ou l'amalgame de restauration (couronne, provisoire ou obturation).

Sécurité et responsabilités
Dentsply Maillefer déclinera toute responsabilité et refusera toute indemnisation en cas de dommages dus à l'une ou l'autre des causes suivantes:
- usage d'instruments qui ne font pas partie du système et risquent de ce fait d'en perturber le bon fonctionnement.
- Non-respect des instructions d'utilisation.

Il incombe par ailleurs à l'utilisateur de tester le présent produit avant de l'utiliser pour tout usage non explicitement mentionné dans le mode d'emploi.

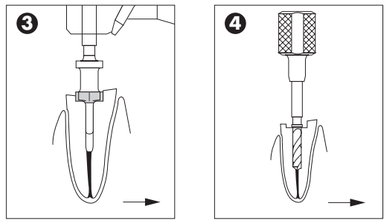
7) DÉSINFECTION, NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Voir instructions générales en annexe.

FOR DENTAL USE ONLY

GB

DIRECTIONS FOR USE

0) COMPOSITION: Stainless Steel or Titanium.



1) INDICATIONS FOR USE
These products have to be used only in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.

Application for the product: In case of insufficient residual tooth substance (< 4 mm), the Radix-Anker® is needed to support the coronal restoration.

2) CONTRA-INDICATIONS
Insufficient residual dentin: at least 2 mm of tooth structure is required around the post.

3) WARNINGS
To obtain improved distribution of forces on the dental reconstruction, natural dentine must be present over 2 or 3 mm all around the pivot

4) PRECAUTIONS
The post must be cleaned with alcohol before insertion in the canal.
Avoid touching the posts with your fingers after cleaning.
Dentsply Maillefer recommends the use of a rubber dam.

5) ADVERSE REACTIONS
In the present technical state, no adverse reaction has been reported so far.

6) STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS
The following rules must be respected in preparing the anchorage cavity and in seating and inserting the Radix-Anker:

1. The crown part of the canal will remain open or will be opened by manual instruments down to penetration depth of the post

2. The canal cavity is initially drilled with the non-cutting tip penetration drill C0220.

3. The seating for the Radix-Anker head is drilled with the root facer C0217 (The stability of Radix-Anker® is thus ensured).

4. Precision drilling is performed manually with the spiral bur C0216 and the mandrel C0219.

5. Using the gauge C0191 the preparation for the Radix-Anker® can be checked as well as its position. The cutting of threads in the root cavity will be realized by screwing the post in place alternately by a half-turn clockwise and a quarter-turn anti-clockwise.

6. Unscrew the post to insert the sealing cement in the root canal and on the post itself.

7. When the anchor post is reinserted, it must first be turned to the left until it engages with the pre-cut thread, and only then screwed to the right.

8. Clean the head and root section, then apply a dentine adhesive. The composite material, resin or amalgam is applied for crown restorations, temporary crowns and fillings.

Safety and Liability
Dentsply Maillefer declines any liability or compensation for possible damage due to:
- use of instruments which do not belong to the system and which may impair the function.
- failure to observe the instructions for use.

The user is responsible for testing the material for its suitability and use for any purpose not explicitly stated in the directions for use.

7) DISINFECTION, CLEANING AND STERILIZATION:
See general instructions in appendix

D

NUR FÜR DEN ZAHNÄRZTLICHEN GEBRAUCH

GEBRAUCHSANLEITUNG RADIX-ANKER® WURZELANKER

0) ZUSAMMENSETZUNG: Edelstahl oder Titan.

1) INDIKATIONEN
Diese Produkte dürfen nur in Universitätskliniken und Zahnarztpraxen von qualifizierten Personen verwendet werden.
Anwendung des Produktes: Radix-Anker® dienen zur Verankerung von Kronenrestaurationen, wenn nur sehr wenig Restzahnsubstanz (< 4 mm) vorhanden ist.

2) KONTRAINDIKATIONEN
Nicht genügend Restdentin: rund um den Wurzelanker müssen noch mindestens 2 mm Zahnsubstanz vorhanden sein.

3) WARNHINWEISE
Zur besseren Verteilung aller Belastungen des wiederaufgebauten Zahnes sollte bei allen Kronenaufbauten der Kronenrand die natürliche Zahnsubstanz ringsum in einer Breite von ca. 2-3 mm streng umfrassen.

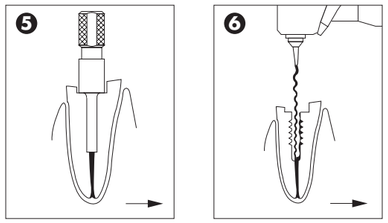
4) VORSICHTSMASSNAHMEN
Der Anker muss vor dem Einführen in den Wurzelkanal mit Alkohol gereinigt werden. Nach der Reinigung darf der Anker nicht mehr mit den Fingern berührt werden. Dentsply Maillefer empfiehlt die Verwendung eines Kofferdams.

5) UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN
Zur gegenwärtigen technischen Ausführung liegen uns bislang keine Berichte über unerwünschte Wirkungen vor.

6) GEBRAUCHSANLEITUNG SCHRITT FÜR SCHRITT
Folgende Handhabungsschritte müssen beachtet werden bei der Vorbereitung der Aufnahme und beim anschliessenden Einsetzen des Radix-Anker-Standard:

1. Der koronäre Teil des Kanals bleibt offen oder wird mittels eines Handinstruments bis zur Eindringtiefe des Stiftes geöffnet.

2. Aufbohrung des Kanals mit Kanalerweiterer C 0220 (mit nichtschneidender Spitze).



3. Mit Formschleifer C 0217 eine stabile Auflage für den Kopf des Radix-Ankers-Standard schaffen.

4. Präzises, manuelles Ausreiben der Bohrung mit Spiralbohrer C 0216 und Handgriff C 0219.

5. Mit Bohrlehre C 0191 die Präzision der Bohrung und spätere Ausrichtung des Radix-Ankers-Standard prüfen.
Schneiden des Gewindes – immer abwechselnd:
– eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn,
– eine viertel Umdrehung im Gegenuhrzeigersinn.

6. Herausschrauben des Stiftes zum Einbringen von Zement in den Kanal und auf den Stift.

7. Wiedereinschrauben des Stiftes, dabei zuerst im Gegenuhrzeigersinn drehen bis das Gewinde des Stiftes in das vorgeschnittene Gewinde im Kanal gut eingreift.

8. Reinigung des Radix-Ankers-Standard und Kopfes und Stiftes und Auftrag eines flüssigen Haftvermittlers. Auftrag eines Komposit aus Kunststoff oder Amalgam zum abschliessenden Aufbau, für provisorische Kronen oder Füllungen.

Sicherheit und Haftung
Dentsply Maillefer übernimmt keine Haftung und leistet keinen Ersatz bei möglichen Schäden infolge einer:
- Verwendung von Instrumenten, die nicht zu diesem System gehören und seine Funktion beeinträchtigen können
- Nichtbeachtung der Angaben in dieser Gebrauchsanweisung.

Für die Prüfung des Produkts auf seine Eignung für Verwendungszwecke, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht ausdrücklich genannt sind, ist der Anwender verantwortlich.

7) DESINFEKTION, REINIGUNG UND STERILISATION
Siehe Instruktion im Anhang

I

SOLO PER USO DENTALE

MODO DI USO DEL PILASTRI RADIX-ANKER®

0) COMPOSIZIONE: Acciaio inossidabile o titanio

1) INDICAZIONI PER L'USO
Questi produtti devono essere usati esclusivamente in ambienti ospedalieri, in cliniche o studi dentistici da personale qualificato.
Applicazione del prodotto : Nei casi di insufficienza della materia dentale residua (< 4 mm), Radix-Anker® fornisce il supporto necessario per completare il ripristino della corona.

2) CONTROINDICAZIONI
Insufficiente quantità di dentina residua: attorno al pilastro sono necessari almeno 2 mm di struttura dentale.

3) AVVERTENZE
Per ottenere una migliore ripartizione delle forze sulla ricostruzione dentaria, è necessario che attorno al perno sia disponibile del tessuto osseo (dentina) naturale per 2 o 3 mm.

4) PRECAUZIONI
Il pilastro deve essere disinfettato con alcool prima dell'inserzione nel canale radicolare.
Evitare il contatto diretto tra le dita e il pilastro dopo la disinfezione.
La Dentsply Maillefer consiglia l'uso di una diga in gomma.

5) REAZIONI INDESIDERATE
Allo stato attuale, finora non sono state registrate reazioni indesiderate.

6) SEQUENZA OPERATIVA
Le seguenti regole devono essere seguite per preparare la cavità di ancoraggio e per la chiusura ed inserimento del Radix-Anker-Standard:

1 La parte coronale del canale rimarrà aperta o verrà aperta con strumenti manuali fino alla profondità di penetrazione del moncone.

2 La cavità canalare viene inizialmente fresata con la fresa di penetrazione a punta non tagliente C 0220.

3 L'appoggio per la testa del Radix-Anker-Standard viene fresato con la fresa a profilo C 0217 (viene cioé assicurata la stabilità del Radix-Anker-Standard).

4 Il fresaggio di precisione viene eseguito manualmente con la fresa spirale C 0216 ed il mandrino C 0219.

5 Con il calibro C 0191, assicurarsi che il Radix-Anker-Standard sia fissato nella sua posizione corretta. Controllare anche la precisione della cavità. L'autofilettatura del canale radicolare viene fatta avvitando il moncone in sito alternativamente con un mezzo giro in senso orario ed un quarto di giro in senso antiorario.

6 Svitare il moncone per inserire il cemento di fissaggio nel canale radicolare e sul moncone stesso.

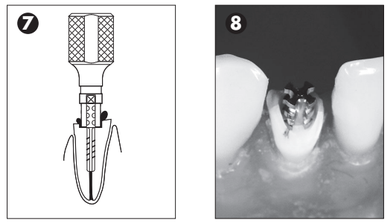
7 Quando si inserisce nuovamente il moncone di ancoraggio, lo si deve prima girare a sinistra fino a quando non combacia con la parte prefilettata e solo dopo avvitare verso destra.

8 Pulire la testa della sezione canalare, poi applicare un adesivo dentinale. Si possono poi usare materiale composito, resina o amalgama per la ricostruzione di corone, corone provvisorie ed otturazioni.

Sicurezza e obblighi legali
La Dentsply Maillefer declina ogni responsabilità od obbligo legale per qualsiasi danno risultante da:
- utilizzo di strumentazione estranea al sistema e che ne possa limitare le funzioni.
- mancata osservazione delle istruzioni per l'uso.

L'utente rimane responsabile della valutazione dell'idoneità del materiale e di qualsiasi modalità d'uso non espressamente prevista nelle istruzioni.

7) DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE
Vedere istruzioni in allegato.



SOLO PARA USO DENTAL

E

MODO DE UTILIZACION DEL POSTES RADIX-ANKER®

0) COMPOSICION: Acero inoxidable o titanio.

1) INDICACIONES
Estos productos tienen que ser usados solamente en un medio hospitalario, clinicas o gabinetes dentales y unicamente por profesionales dentales cualificados.
Aplicación del producto : En los casos con tejido dental residual insuficiente (< 4 mm), el poste Radix-Anker® es necesario para soportar la restauración coronal.

2) CONTRAINDICACIONES
Dentina residual insuficiente: se necesitan 2 mm al menos de estructura dental alrededor del poste.

3) ADVERTENCIAS
Con el fin de obtener una mejor distribución de fuerzas en la reconstitución dentaria, es necessario contar con 2 or 3 mm de dentina natural rodeando la raíz.

4) PRECAUCIONES
El poste se debe limpiar con alcohol antes de colocarlo en el conducto. Evitar tocar los postes con los dedos después de haberlos limpiado.Dentsply Maillefer recomienda el uso de dique de goma.

5) REACCIONES ADVERSAS
En la situación técnica actual no se ha descrito ninguna reacción adversa.

6) INSTRUCCIONES PASO A PASO
Para la preparación de la cavidad del anclaje, de los asentamientos del anclaje Radix-Anker-Standard y la inserción de éste, se respetarán las reglas siguientes:

1 La parte coronaria del canal permanecerá o será abierta hasta la profundidad de penetración del pivote.

2 Horadamiento previo de la cavidad con ayuda del taladro de penetración C 0220 de punta no cortante.

3 Asentamiento de la cabeza del anclaje Radix-Anker-Standard se realizará con la fresa para aplanar C 0217 (estabilidad realizada del Radix-Anker-Standard).

4 Calibre de precisión realizado a mano con la ayuda de la fresa espiral C 0216 y del mango C 0219.

5 Verificación con el calibre de medición C 0191 de la precisión del fresado y de la posición futura del Radix-Anker-Standard.

Aterrajado de la cavidad en alternancia:
– medio giro en sentido horario,
– un cuarto de giro en sentido anti-horario.

6 Destornillar el anclaje para insertar el cemento de fijación en el canal y sobre el tenon.

7 Reinserción del anclaje, girar primeramente hasta que se coloque en posición con la estría previamente aterrajada y luego girar hacia la derecha.

8 Limpieza de la cabeza y de la sección radicular, luego aplicación de un adhesivo para la dentina. Adición de materiales compuestos, de resina o de amalgama para las reconstituciones coronarias, las coronas provisionales y las obturaciones.

Seguridad y responsabilidad
Dentsply Maillefer declina cualquier responsabilidad o compensación por posibles daños debidos a:
- Uso de instrumentos que no pertenecen al sistema y que pueden deteriorar la función.
- Fallos en la interpretación de las instrucciones de uso.

El usuario es responsable de probar el material para otros usos no incluidos de forma explícita en las instrucciones de uso.

7) DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION
Ver Técnica adjunto.

	GB Symbols	F Symboles	D Symbole	I Simboli	E Simbolos
	See directions for use	Voir mode d'emploi et instructions d'usage	Siehe Gebrauchsanweisung	Seguire le istruzioni d'uso	Ver modo de empleo e instrucciones de uso
	Opened packages are not replaced	Emballage ouvert, non remplacé	Aufgebrochene Verpackung, nicht ersetzbar	Le confezioni aperte non sono sostituibili	Los embalajes abiertos no se cambian
LOT	Batch number	N° de lot	LOT - Nummer	Número de lote	Numero di lotto
SSt	Stainless steel	Acier inoxydable	Edelstahl rostfrei	Acciaio inossidabile	Acero inoxidable
	Recording on an input medium	Enregistrement sur un support d'information	Aufnahme auf Informations-Unterlage	Registrazione su supporto Informatico	Registrado en un soporte de información
xxx °C	can be sterilized at the specified temperature	Stérilisable à la température spécifiée	Sterilisierbar zu einer bestimmten Temperatur	Sterilizzabile alla temperatur a specificata	Temperatur esterilizable a una temperatura especifica
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Fabbricante
Ti	Titanium	Titane	Titan	Titanio	Titanio

CE 0459

DENTSPLY MAILLEFER
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Switzerland

FISDR / F19 03 02.X / 11 / 1998 - updated 05/2010

F

PROTOCOLE DE STÉRILISATION POUR L'INSTRUMENTATION DENTAIRE ET LES SYSTÈMES RADICULAIRES IMPLANTABLES

Préambule
Pour des raisons d'hygiène et de sécurité sanitaire : afin d'éviter les risques de contamination, toujours bien nettoyer, désinfecter et stériliser – avant 1ère utilisation et avant chaque réutilisation – les instruments non marqués „stérile".

Domaine d'application
La désinfection et la stérilisation avant 1ère utilisation, ainsi que les protocoles de stérilisation concernant:

A1. Instruments
Instruments de coupe (à main ou motorisés) tels que:
- Instruments d'endodontie (limes, broches, alésseurs, élargisseurs, fraises d'endodontie);
- Instruments de coupe rotatifs (fraises diamantées, fraises en carbure de tungstène, forets en acier inox, fraises en acier carbone, alésoirs).

Instruments d'obturation (fouloirs, évaseurs, compacteurs);
Supports, kits et systèmes de rangement des instruments;
Instruments à main et crampons.

A2 Eléments implantables:
Tenons dentino-radiculaires en acier, titane ou fibre de verre. Supports, kits et systèmes de rangement des tenons.

A3 Contre-angle:

B. Matériaux d'obturation : seulement pour la désinfection chimique (pas de stérilisation)
Gutta percha et obturateurs Thermafil.

Exclusion:
- Equipements pour lesquels les instructions de stérilisation figurent déjà dans leurs modes d'emploi respectifs (micromoteurs, localiseurs d'apex et autres appareils.).
- MTA, Glyde et Topseal

Recommandations générales
- Utiliser uniquement une solution désinfectante dont l'efficacité a été approuvée (liste VAH/DGHM, marquage CE, agrément FDA) et l'utiliser en suivant les instructions d'utilisation figurant dans son mode d'emploi. Pour les instruments métalliques, il est recommandé d'utiliser une solution nettoyante et désinfectante qui contienne un agent anticorrosif.
- Pour votre propre sécurité, veuillez porter les équipements de protection individuelle requis (gants, masque et protection oculaire).
- La stérilisation du produit avant première utilisation et réutilisation est de la responsabilité de l'utilisateur. De même, pour le cas où ce dernier utiliserait des instruments sales et/ou abîmés, il en assumera la aussi l'entière responsabilité, si applicable après avoir été stérilisé.
- Limites et restrictions concernant la stérilisation :
  Dans chaque mode d'emploi, il est indiqué si les cycles de stérilisation ont, avec le temps, un impact ou non sur la durée de vie utile de l'instrument. La présence de défauts tels que fissures, déformations (insturment plié ou tordu), corrosion, ou disparition du codage couleur ou du marquage, sont le signe que l'instrument n'est plus en mesure d'assumer avec le niveau de fiabilité requis la fonction pour laquelle il a été conçu.
- La réutilisation des instruments marqués „à usage unique „ n'est pas autorisée.
- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur et ce, tout particulièrement concernant l'eau du dernier rinçage/l'eau du désinfecteur
- Le peroxyde d'hydrogène (H_2O_2) dégrade les fraises au carbure de tungstène, les supports en plastique, les instruments à main et les instruments Ni-Ti.
- Ne pas laisser les instruments Ni-Ti plus de 5 minutes dans une solution de NaOCl à plus de 5 %.
- Les solutions à base de soude caustique ou de sel de mercure dégradent les instruments en aluminium. Ne pas non plus utiliser de solutions acides (pH < 6) ou alcalines (pH > 8).
- Le désinfecteur-laveur est déconseillé pour les instruments en aluminium, carbure de tungstène ou acier au carbone.

Le protocole de stérilisation étape par étape:
A. Systèmes

			A3. Contre angle A2. Systèmes implantables A1. Instrumentation	Utilisations suivantes 1ère utilisation			
	Etape	**Mode opératoire**	**Mise en garde**		x		
1.	Démontage	Démonter les systèmes si nécessaire.	Bien retirer les stops silicone.				
2.	Prédésinfection	- Après utilisation, plonger aussitôt tous les instruments dans une solution détergente et désinfectante, en y associant si possible un enzyme protéolytique.	- Bien respecter les concentrations et les temps de trempage indiqués par le fabricant car une concentration trop élevée par exemple peut provoquer, entre autres, la corrosion des instruments. - La solution désinfectante devra être sans aldéhyde afin d'éviter la fixation de résidus sanguins. Elle ne devra pas non plus contenir d'agent anticorrosion de type di ou triétahanolamines. - Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou contenant des substances non compatibles avec les instruments (voir recommandations générales). - Si vous voyez des salissures sur l'instrument, commencez par le nettoyer avec une lingette.		x		
3.	Rinçage	Rincer abondamment(pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la réglementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant de les nettoyer.		x		
4a.	Nettoyage automatique avec le désinfecteur-laveur	- Placer les instruments/tenons dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments (ou les tenons). - Les introduire ensuite dans le désinfecteur-laveur et les y laisser pendant au moins 5 min. à 90°C (ou Ao > 3000).	- Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés ou pliés par exemple). - Placez les instruments/les tenons à l'intérieur du désinfecteur-laveur en faisant en sorte qu'ils ne se touchent pas. Pour ce faire, utiliser les kits, supports ou conteneurs correspondants. - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - Le désinfecteur-laveur devra obligatoirement être conforme à la norme EN ISO 15883 et faire l'objet d'un entretien et d'un étalonnage réguliers.	x	x	x	x	x
OU							
4b.	Nettoyage manuel avec ou sans recours aux ultrasons	- Placer les instruments dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. - Les plonger dans une solution désinfectante ayant des propriétés nettoyantes et, si nécessaire, utiliser les ultrasons.	- Vous ne devriez plus voir aucune salissure sur les instruments. - Débarrassez-vous des instruments présentant des défauts (instruments cassés, plies ou tordus par exemple). - Bien suivre les instructions, bien respecter les concentrations indiquées par le fabricant (voir aussi : « Recommandations générales »). - La solution désinfectante devra être sans aldhéyde et sans agent anticorrosion de type di ou triéthanolamines.	x	x	x		
5.	Rinçage	Rincer abondamment (pendant au moins 1 minute).	- La qualité de l'eau devra être conforme à la règlementation locale en vigueur. - Si la solution de prédésinfection utilisée contient un agent anticorrosion, il est recommandé de bien rincer les instruments juste avant l'autoclavage. - Pour le séchage, utiliser une serviette en non-tissé, la machine de séchage ou l'air comprimé (air préfiltré !).	x	x	x		
6.	Inspection	- Contrôler l'état des instruments et se débarrasser de ceux qui présentent des défauts. - Réassembler les instruments (monter les stops)	- Si des instruments sont encore sales, les renettoyer et les restériliser. - Débarrassez-vous des instruments présentant des déformations (instruments pliés ou tordus) ou ablmés (cassés, attaqués par la corrosion) ou présentant d'autres défauts (comme par exemple la disparition du code couleur, du marquage) pouvant avoir des conséquences sur la résistance, la fiabilité et/ou les performances du produit - Avant d'emballer une fraise en acier carbone, la protéger de la corrosion avec un agent anticorrosion. - Pour le contre angle, lufrifier l'appareil avec un spray adéquate avant de l'emballer	x	x	x	x	x
7.	Emballage	- Placer les systèmes dans un kit, un conteneur ou sur un support adéquat afin qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments/tenons, et les emballer dans des "sachets de stérilisation".	- Faire en sorte qu'il n'y ait pas de contacts entre les instruments/les tenons. Pour ce faire, utiliser des kits, des supports, des conteneurs. - Bien regarder la date limite de validité du sachet indiquée par le fabricant. - Utiliser un emballage pouvant supporter des températures jusqu'à 141°C (286°F) et qui soit conforme à EN ISO 17665-1.	x	x	x	x	x
8.	Stérilisation	- Stériliser la vapeur à 134°C (273°F) pendant 18 min.	- Stériliser les instruments, les tenons et les supports en plastique en suivant bien les instructions qui figurent sur l'emballage. - Utiliser seulement un autoclave qui devra être conforme aux normes EN 13060 et EN 285. - Utiliser un protocole de stérilisation conforme à ISO 17665. - Effectuer l'entretien et la maintenance de l'autoclave en suivant bien les instructions du fabricant. - Ne pas utiliser d'autres protocoles de stérilisation que celui indiqué. - Vérifier que l'efficacité obtenue est correcte (intégrité de l'emballage, absence d'humidité, changement de couleur des indicateurs de stérilisation, intégrateurs physico-chimiques, enregistrements numériques des paramètres des différents cycles). - Garantir la traçabilité des protocoles enregistrés.	x	x	x	x	x
9.	Stockage	Placer les sachets de stérilisation (avec les instruments à l'intérieur) dans un endroit sec et propre.	- Si l'emballage a été ouvert, endommagé ou mouillé, l'état stérile des instruments se trouvant à l'intérieur n'est pas garanti. – Contrôler l'état de l'emballage et des dispositifs médicaux avant d'utiliser ces derniers (intégrité de l'emballage, absence d'humidité et date limite de validité).	x	x	x	x	x

B. Instrumentation d'obturation

	Etape	**Mode opératoire**	**Mise en garde**
1.	Désinfection	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5 % à température ambiante pendant 5 mn.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante à base de phénol ou de toute substance non compatible avec le matériau d'obturation (voir : Recommandations générales).

GB

REPROCESSING PROCEDURE FOR DENTAL INSTRUMENTS AND IMPLANTABLE RADICULAR DEVICES

Foreword
For hygiene and sanitary safety purposes, all instruments not marked "sterile" must be cleaned, disinfected and sterilized before each usage to prevent any contamination. This concerns the first use as well as the subsequent ones.

Area of application
Disinfection and sterilisation before first usage and reprocessing procedures concerning:

A1. Instruments:
Cutting instruments, (hand and engine driven) such as:
- Endodontic instruments (files, broaches, reamers, enlargers, endodontic burs, ultrasonic inserts);
- Rotary cutting instruments (Diamond burs, tungsten carbide burs, stainless steel drills, carbon steel burs).

Root canal filling instruments (Pluggers, spreaders, compactors);
Supports, kits andinstrument organisers
Hand instruments and clamps.

A2. Implantable devices:
Dentinal and radicular posts made of steel, titanium and glass fibers.
Supports, kits and organiser systems for posts.

A3. Contra angle

B. Filling material: Only chemical disinfection (no sterilisation)
Gutta percha, Thermafil obturation devices.

Exclusion
- Equipment such as Motors, Apex locators and other devices with reprocessing procedures included in the individual Direction for Use.
- MTA, Glyde, TopSeal.

General recommendation
- Use only a disinfecting solution which is approved for its efficacy (VAH/DGHM-listing, CE marking, FDA approval) and in accordance with the DFU of the disinfecting solution manufacturer. For all metal instruments, it is recommended to use anticorrosion disinfecting and cleaning agents.
- For your own safety, please wear personal protective equipment (gloves, glasses, mask).
- The user is responsible for the sterility of the product for the first cycle and each further usage as well as for the usage of damaged or dirty instruments where applicable after sterility.
- Limitations and restrictions on reprocessing:
  The individual DFU indicates if the useful life of a device might be reduced by the number of reprocessing cycles. Furthermore, the appearance of defects such as cracks, deformations (bent, twisted), corrosion, loss of colour coding or marking, are indications that the devices are notable to fulfil the intended use with the required safety level.
- Single use marked instruments are not approved for re-use.
- The water quality has to be convenient to the local regulations especially for the last rinsing step or with a washer-disinfector.
- Tungsten carbide burs, plastic supports, hand instruments and NiTi instruments are degraded by Hydrogen Peroxide (H_2O_2) solution.
- NiTi Instruments are degraded if immerged more than 5 minutes in a solution of NaOCl at more than 5%.
- Instruments made of aluminium are degraded in presence of caustic soda solutions with mercury salt. Do not use acid (pH < 6) or alkaline (pH > 8) solutions.
- The washer-disinfector is not recommended for instruments made of aluminium, tungsten carbide or carbon steel.

Step-by-step procedure
A. Devices

	Operation	Operating mode	A3. Contra Angle / A2. Implantable devices / A1. Instruments: Following uses	A1. Instruments: First use		
			Warning			
1.	Disassembling	- Disassemble the device, if required	Silicone stops have to be removed.		x	
2.	Pre-Disinfection	- Soak all instruments immediately after use in a detergent and disinfecting solution combined with proteolytic enzyme if possible.	- Follow instructions and observe concentrations and immersion times given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion or others defects on instruments). - The disinfecting solution should be aldehyde free (to avoid blood impurities fixation) and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor. - Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with the instruments (See general recommendations). - For visible impurities observed on instruments a pre-cleaning is recommended by brushing them manually with soft material.		x	
3.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a pre-disinfectant solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the cleaning.		x	
4a.	Automated Cleaning with washer-disinfector	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts. - Put them in the washer-disinfector (Ao value > 3000 or, at least 5 min at 90 °C).	- Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent). - Avoid any contact between instruments or posts when placing in the washer-disinfector use kits, supports or container. - Follow instructions and observe concentrations given by the manufacturer (see also general recommendations). - Use only approved washer-disinfector according to EN ISO 15883, maintain and calibrate it regularly.	x	x	x	x
OR							
4b.)	Manual Cleaning or assisted by an ultrasonic device	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments. - Immerse in the disinfecting solution with cleaning properties, assisted by an ultrasonic device if suitable.	- No visible impurities should be observed on the instruments. - Discard any instruments with large obvious defects (broken, bent, and twisted). - Follow instructions and observe concentrations and time given by the manufacturer (see also general recommendations). - The disinfecting solution should be aldehyde free and without di- or triethanolamines as corrosion inhibitor.	x	x	x	
5.	Rinsing	- Abundant rinsing (at least 1 min)	- Use quality water in accordance with local regulations. - If a disinfecting solution contains a corrosion inhibitor, it is recommended to rinse the instruments just before the autoclaving. - Dry on a single use non-weaved cloth, or with a drying machine or filtered compressed air.	x	x	x	
6.	Inspection	- Inspect devices and sort out those with defects. - Assemble the devices (stops)	- Dirty instruments must be cleaned and disinfected again. - Discard instruments which show any deformations (bent, twisted), damages (broken, corroded) or defects (loss of colour coding or marking) affecting the resistance, the safety or the performance of the instrument or posts. - Protect carbon steel bur with corrosion inhibitor before packaging. - For Contra Angle : lubricate the device with an adequate spray before packaging	x	x	x	x
7.	Packaging	- Place the devices in a kit, support or container to avoid any contact between instruments or posts and pack the devices in "Sterilisation pouches".	- Avoid any contact between instruments or posts during sterilization. Use kits, supports or containers. - Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life. - Use packaging which are resistant up to a temperature of 141°C (286°F) and in accordance with EN ISO 11607.	x	x	x	x
8.	Sterilization	- Steam sterilisation at: 134 °C / 273°F during 18 min.	- The instruments, posts and the plastic supports must be sterilized according to the packaging labelling. - Use only autoclaves that are matching the requirements of EN 13060, EN 285. - Use a validated sterilisation procedure according ISO 17665 - Respect the maintenance procedure of the autoclave device given by the manufacturer. - Use only this recommended sterilization procedure. - Control the efficiency (packaging integrity, no humidity, colour change of sterilisation indicators, physico-chemical integrators, digital records of cycles parameters). - Traceability of procedure records	x	x	x	x
9.	Storage	- Keep devices in sterilization packaging in a dry and clean environment	- Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet. - Check the packaging and the medical devices before using them (packaging integrity, no humidity and validity period).	x	x	x	x

B. Filling material

	Operation	Operating mode	Warning
1.	Disinfection	- Immerse the obturation devices in NaOCl (2,5 % at least) during 5 mn at ambient temperature.	- Do not use disinfecting solutions containing Phenol or any products which are not compatible with thetreated filling material (See general recommendation).

D AUFBEREITUNG ZAHNÄRZTLICHER INSTRUMENTE UND WURZELSTIFTSYSTEME

Vorbemerkung
Aus Gründen der Hygiene und der sanitären Sicherheit müssen alle nicht als „steril" gekennzeichneten Instrumente vor jeder Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, um Kontaminationen zu vermeiden. Dies betrifft sowohl die erste als auch alle weiteren Verwendungen.

Anwendungsbereich
Desinfektion und Sterilisation vor der ersten Verwendung sowie weitere Aufbereitung der folgenden Produkte:

A1. Instrumente:

Schneideinstrumente (manuell und maschinell), wie:
- Wurzelkanalinstrumente (Feilen, Nadeln, Reamer, Erweiterer, endodontische Bohrer);
- Rotierende Schneideinstrumente (Diamant-, Hartmetall-, Edelstahl-, Kohlenstoffstahl-Bohrer).

Instrumente zur Wurzelkanalfüllung (Plugger, Spreader, Kompaktoren).
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Instrumente.
Handinstrumente und Klemmen.

A2. Stiftsysteme:

Parapulpäre Stifte und Wurzelstifte aus Stahl, Titan und Glasfaserkunststoff.
Ständer, Kits und Organisationssysteme für diese Stifte.

A3. Winkelstücke:

B. Füllungsmaterialien: Nur chemische Desinfektion (keine Sterilisation)
Guttapercha, Thermafil-Obturatoren.

Ausnahmen
- Geräte wie Motoren, Apexlokalisatoren u.a., bei denen die Angaben zur Aufbereitung in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen enthalten sind.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Allgemeine Hinweise und Empfehlungen
- Nur eine Desinfektionslösung verwenden, deren Wirksamkeit offiziell geprüft wurde (VAH/DGHM-Listung, CEKennzeichnung, FDA-Zulassung), und die Gebrauchsanweisung des Lösungsherstellers beachten. Für metallische Instrumente wird empfohlen, eine Reinigungs und desinfektions-Lösung zu benützen die ein Korrosionsschutz enthält.
- Zur Ihrer eigenen Sicherheit bitte persönliche Schutzausrüstung tragen (Schutzhandschuhe, -brille, -maske).
- Für die Sterilität der einzelnen Produkte, sowohl beim ersten als auch bei jedem weiteren Gebrauch, sowie für eine eventuelle Verwendung beschädigter oder verunreinigter Instrumente gegebenenfalls nach der Sterilisation trägt der Anwender die Verantwortung
- Einschränkungen der Aufbereitbarkeit:
  Bitte in der entsprechenden Gebrauchsanweisung nachsehen, ob sich durch vielfache Aufbereitung eventuell die Lebensdauer des Produkts verkürzt. Auch das Auftreten von Defekten, wie z.B. Rissen, Verformungen (verbogen, verzogen), Korrosion oder Verlust von Farbcodierungen bzw. Markierungen, lässt darauf schließen, dass das Produkt bei der vorgesehenen Verwendung die Sicherheitsanforderungen nicht mehr erfüllt.
- Als Einmal-Artikel gekennzeichnete Instrumente sind nicht zur Wiederverwendung geeignet.
- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen, insbesondere beim abschließenden Spülen bzw. bei Gebrauch eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.
- Wasserstoffperoxid-Lösung (H_2O_2) greift Hartmetall-, NiTi- und Handinstrumente sowie Kunststoffständer an.
- NiTi-Instrumente werden angegriffen, wenn man sie länger als 5 Minuten in über 5 %iger NaOCl-Lösung einweicht.
- Aluminiuminstrumente werden von Natriumhydroxid-Lösungen mit Quecksilbersalzen angegriffen. Keine sauren (pH < 6) oder alkalischen (pH > 8) Lösungen verwenden.
- Instrumente aus Aluminium, Hartmetall oder Kohlenstoffstahl sollten nicht im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandelt werden.

Vorgehensweise Schritt für Schritt
A. Instrumente und Stiftsysteme

	Vorgang	Verfahren	A3. Winkelstücke / A2. Stiftsysteme / A1. Instrumentation: Weitere Verwendungen	A1. Instrumentation: Erste Verwendung		
			Warnhinweise			
1.	Auseinander nehmen	- Die Produkte, falls nötig, auseinander nehmen.	- Silikonstopper müssen entfernt werden.		x	
2.	Vordesinfektion	- Alle Instrumente unmittelbar nach Gebrauch in einer Reinigungs- und Desinfektionslösung, wenn möglich mit proteolytischem Enzym, einweichen.	- Anleitung des Herstellers sowie Angaben zu Konzentrationen und Einwirkzeiten beachten (zu hohe Konzentrationen können bei den Instrumenten zu Korrosion oder anderen Defekten führen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein (um eine Fixierung von Blutverunreinigungen zu vermeiden) und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten. - Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den Instrumenten inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Wenn an den Instrumenten sichtbare Verunreinigungen anhaften, sollten diese noch vor der Desinfektion mit einer weichen Bürste von Hand entfernt werden.		x	
3.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Vordesinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor der Reinigung zu spülen.		x		
4a.	Automatische Reinigung mittels Reinigungs- und Desinfektionsgerät	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - Im Reinigungs- und Desinfektionsgerät behandeln (Ao-Wert > 3000 oder mindestens 5 min bei 90°C).	- Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen)entsorgen. - Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Behandlung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Anleitung und Konzentrationsangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Ausschließlich ein nach EN ISO 15883 geprüftes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden und dieses regelmäßig warten und kalibrieren.	x	x	x	x
ODER							
4b.	Rein manuelle Reinigung, evtl. Ultraschallbad	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen. - In Desinfektionslösung mit Reinigungswirkung einlegen, falls möglich im Ultraschallbad.	- Die Instrumente sollten keine sichtbaren Verunreinigungen zeigen. - Instrumente mit größeren, deutlich sichtbaren Defekten (gebrochen, verbogen, verzogen) entsorgen. - Anleitung sowie Konzentrations- und Zeitangaben des Herstellers beachten (siehe auch Allgemeine Hinweise und Empfehlungen). - Die Desinfektionslösung sollte aldehydfrei sein und kein Di- oder Triethanolamin als Korrosionsinhibitor enthalten.	x	x	x	
5.	Spülen	- Gründlich spülen (mindestens 1 min).	- Die Wasserqualität muss den örtlichen Vorschriften entsprechen. - Wenn die Desinfektionslösung einen Korrosionsinhibitor enthält, ist es ratsam, die Instrumente direkt vor dem Autoklavieren zu spülen. - Auf einem Einmal-Vliestuch, in einem Trockengerät oder mit gefilterter Druckluft trocknen.	x	x	x	
6.	Kontrolle	- Produkte kontrollieren und alle fehlerhaften aussortieren. - Produkte wieder zusammensetzen (Stopper).	- Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. - Instrumente bzw. Stifte mit Verformungen (verbogen, verzogen), Schäden (gebrochen, korrodiert) oder sonstigen Fehlern (Verlust der Farbcodierung oder Kennzeichnung), die ihre Widerstandsfähigkeit, Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können, entsorgen. - Instrumente aus Kohlenstoffstahl vor der Verpackung mit einem Korrosionsinhibitor schützen. - Winkelstück: Winkelstückkopfmit einem entsprechenden Spray vor der Aufbewahrung schmieren	x	x	x	x
7.	Verpackung	- Instrumente bzw. Stifte in Kit, Ständer oder Behälter geben, damit sie nicht miteinander in Kontakt kommen, und in Sterilisationshüllen verpacken.	- Jeden Kontakt zwischen den Instrumenten bzw. Stiften während der Sterilisation vermeiden. Kits, Ständer oder Behälter verwenden. - Das vom Hersteller angegebene Haltbarkeitsdatum der Hüllen kontrollieren, um sicherzugehen, dass sie noch verwendbar sind. - Die verwendeten Hüllen sollten Temperaturen von bis zu 141°C standhalten und EN ISO 11607 entsprechen.	x	x	x	x
8.	Sterilisation	- Dampfsterilisation: 18 min bei 134°C (273°F)	- Instrumente, Stifte und Kunststoffständer müssen gemäß den Angaben auf dem Verpackungsetikett sterilisiert werden. - Autoklaven mit fraktioniertem Vorvakuum- (bevorzugt) oder mit Gravitations-Verfahren benutzen (gemäß EN 13060, EN 285). - Gemäß ISO 17665 validiertes Sterilisationsverfahren verwenden. - Angaben des Herstellers zur Wartung des Autoklavs beachten. - Ausschließlich das empfohlene Sterilisationsverfahren anwenden. - Wirksamkeit kontrollieren (intakte Verpackung, keine Feuchtigkeit, Farbumschlag von Sterilisationsindikatoren, physikalisch-chemische Integratoren, digitale Aufzeichnung der Zyklus-Parameter). - Verfolgbarkeit des Verfahrensablaufs.	x	x	x	x
9.	Lagerung	- Die Produkte in ihren Sterilisationshüllen in einer trockenen und sauberen Umgebung aufbewahren.	- Bei offener, beschädigter oder feuchter Verpackung ist die Sterilität der Produkte nicht gewährleistet. - Verpackung und Produkte vor Gebrauch kontrollieren (intakte Hülle, keine Feuchtigkeit, Haltbarkeitsdatum nicht überschritten).	x	x	x	x

B. Füllungsmaterialien

	Vorgang	Verfahren	Warnhinweise
1.	Desinfektion	- Tremper l'instrumentation d'obturation dans du NaOCl à 2,5 % à température ambiante pendant 5 mn.	- Keine Desinfektionslösungen verwenden, die Phenol oder sonstige mit den behandelten Füllungsmaterialien inkompatible Substanzen enthalten (siehe Allgemeine Hinweise und Empfehlungen).

E DESINFECCION, LIMPIEZA Y ESTERILIZACION

Procedimiento de acondicionamiento de los instrumentos dentales Y de los productos de colocación intrarradicular.

Introducción
Por motivos de higiene y de seguridad sanitaria, cualquier instrumento que no esté etiquetado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado antes de cada uso, para prevenir cualquier contaminación. Esto es aplicable tanto al primer uso como a los sucesivos.

Área de aplicación
Desinfección y esterilización antes del primer uso y en los procedimientos de reutilización

A1) Instrumentos

Instrumentos cortantes (manuales o mecánicos) como:
- Instrumentos endodóncicos (limas, tiranervios, ensanchadores, fresas endodóncicas, insertos ultrasónicos);
- Instrumentos cortantes rotatorios (fresas de diamante, fresas de carburo detungsteno, taladros de acero inoxidable, fresas de acero al carbono).

Instrumentos de obturación del conducto radicular (Atacadores, espaciadores, compactadores);
Soportes, kits y sistemas de organización de instrumentos;

Instrumentos manuales y grapas (clamps)

A2) Dispositivos implantables

Postes dentinarios y radiculares de acero, titanio y fibra de vidrio.
Soportes, kits y sistemas de organización de los postes.

A3) Contra ángulos

B)Material de Obturación: Sólo desinfección química (No esterilización)
Gutapercha, Obturadores de Thermafil.

Exclusión
- Equipamiento, como motores, localizador de ápices y otros aparatos con procedimientos de reutilización incluidos en las Instrucciones de Uso específicas.
- MTA, Glyde, Topseal.

Recomendaciones generales
- Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia (Incluidas en la lista VAH/DGHM, con la marca CE o aprobadas por la FDA) y en concordancia con las instrucciones de uso del fabricante de la solución desinfectante. Para los instrumentos metálicos, se recomienda utilizar una solución que limpie y desinfecte, y que contenga un agente anticorrosivo.
- Por su propia seguridad, utilice un equipo de protección personal (Guantes, máscara y gafas)
- El usuario es el responsable de la esterilidad del producto desde el primer uso y posteriores, así como de la utilización de instrumentos dañados o sucios, cuando sea necesaria su esterilización posterior.
- Restricciones y limitaciones de reutilización:
  Las instrucciones individuales indican si la vida útil de un artículo debería de reducirse por el número de ciclos de reutilización. Además, la aparición de defectos tales como, grietas, deformaciones (elongaciones, torceduras), corrosión, pérdida del código de color o marcado, son indicaciones de que los instrumentos no están en condiciones de ser usados con el requerido nivel de seguridad.
- Los instrumentos marcados como de un solo uso, no deben ser reutilizados.
- La calidad del agua ha de cumplir las normativas locales, especialmente cuando se utiliza en el último enjuague o con una termodesinfectadora.
- Las fresas de carburo de tungsteno, soportes de plástico, instrumentos manuales e instrumentosNiTi se degradan con soluciones de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).
- Los instrumentos de NiTi se degradan si se sumergen durante más de 5 minutos en una solución deNaOCl en concentraciones superiores al 5%.
- Los instrumentos de aluminio se degradan en presencia de soluciones de sosa cáustica con sales de mercurio. No usar soluciones ácidas (pH < 6) o alcalinas (pH > 8).
- La termodesinfección no está recomendada en instrumentos de aluminio, de carburo de tungsteno o de acero al carbono

Procedimiento paso a Paso
Aparatos

	Operación	Modo de operar	A3. Contra ángulos / A2. Dispositivos implantables / A1. Instrumentos: Siguientes usos	A1. Instrumentos: Primer uso		
			Advertencia			
1.	Preparación	Desmontar el aparato, si es necesario	Retirar los topes de silicona		x	
2.	Descontaminación	- Si es posible, sumergir todos los instrumentos inmediatamente después de su uso en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas,	- Seguir las instrucciones y observar concentraciones y tiempos de inmersión dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión u otros defectos en los instrumentos). - La solución desinfectante no debe contenteraldehidos(para evitar la fijación de impurezas de la sangre), ni di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión - No usar solución desinfectante que contenga fenol o cualquier otro producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver las recomendaciones generales). - Para impurezas visibles en los instrumentos se recomienda una pre-lavado con cepillado manual de los mismos con un material suave.		x	
3.	Aclarado	Utilizar agua abundante, al menos 1 minuto	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si se utiliza una solución pre-desinfectante que contenga inhibidores de la corrosión se recomienda aclarar los instrumentos antes de proceder a su limpieza		x		
4a.	Aclarado	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos - Ponerlos en un desinfectante térmico (durante al menos5 min a 90°C). o Ao valor > 3000).	- Descartar cualquier instrumento con defectos importantes(rotos, doblados). - Evitar cualquier contacto entre los instrumentos o los postes al colocarlos en kits, soportes o contenedores de la termodesinfectadora. - Seguir las instrucciones y observar las concentraciones dadas por el fabricante (Consultar las recomendaciones generales). - Usar sólo termodesinfectadoras que cumplan la normativa EN ISO 15883, realizando su mantenimiento y calibrado regularmente	x	x	x	x
O							
4b.	Limpieza y termodesinfección automáticas	- Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre los mismos. - Sumergirlos en una solución desinfectante con propiedades limpiadoras, en combinación con una cuba ultrasónica, si es posible.	- No deben aparecer impurezas en los instrumentos - Descartar cualquier instrumento con defectos importantes (rotos, doblados o torcidos). - Seguirlas instrucciones y respetar las concentraciones y los tiempos recomendados por el fabricante (ver también las recomendaciones generales). - La solución desinfectante no contendrá aldehídos, ni tampoco di o trietanolaminas como inhibidores de la corrosión	x	x	x	
5.	Aclarado	Aclarar abundantemente (Al menos durante 1 minuto)	La calidad del agua ha de cumplir la normativa local. Si la solución desinfectante contiene un inhibidor de la corrosión, se recomienda aclararlos,antes de introducirlos en elautoclave Secarlos con un paño liso descartable, o con una secadora o con aire comprimido filtrado	x	x	x	
6.	Inspección	- Inspeccionar los instrumentos y descartar aquellos con defectos. - Montar los instrumentos (topes de silicona)	- Los instrumentos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez. - Descartar los instrumentos que presenten cualquier deformación (doblados, torcidos), daño (roturas, corrosión) o defecto (perdida del código de color o marcado) que afecten a la resistencia, la seguridad o el funcionamiento del instrumento o poste - Antes del empaquetado proteger las fresas de acero al carbón,con inhibidores de la corrosión. Lubricar los contra ángulos con un espray adecuado antes de empaquetarlos	x	x	x	x

	Operación	Modo de operar	A3.Contrangoli / A2. Stiftsysteme / A1. strumenti: Utilizzi successivi	A1. strumenti: Primo utilizzo		
			Advertencia			
7.	Empaquetado	Colocar los instrumentos en un kit, soporte o contenedor para prevenir cualquier contacto entre ellos y empaquetarlos en "Bolsas de esterilización"	- Comprobar el periodo de caducidad dado por el fabricante de la bolsa,para determinar su vida útil. - Usar sistemas de empaquetado resistentes a temperaturas de 141°C (286°F) y que cumplan la normativa EN ISO 11607.	x	x	x	x
8.	Esterilización	- Esterilización al calor a:134°C (237°F) durante 18 min.	- Los instrumentos y los soportes de plástico deben ser esterilizados de acuerdo con la etiqueta del empaquetado. - Usar autoclaves que cumplan la normativa EN 13060, EN 285 - Usar procedimientos de esterilización de acuerdo con la norma ISO 17665 - Llevar a cabo las labores de mantenimiento recomendadas por el fabricante del autoclave. - Usar sólo este procedimiento de esterilización. - Controlar la eficacia (Integridad del empaquetado, ausencia de humedad, cambios colorimétricos de los indicadores, integradores físico-químicos, documentación digital de los parámetros de cada ciclo) - Trazabilidad de las documentaciones de los procedimientos	x	x	x	x
9.	Almacenamiento	Mantener los instrumentos en sus bolsas de esterilización en un ambiente seco y limpio	- La esterilidad no se puede garantizar si la bolsa está abierta, dañada o húmeda Comprobar la integridad de la bolsa y los instrumentos médicos antes de usarlos (Integridad de la bolsa, ausencia de humedad y período de validez)	x	x	x	x

B. Material de Obturación

	Operación	Modo de operar	Advertencia
1.	Desinfección	- Sumergir el material de obturación en NaOCl (al2.5%, como mínimo), durante 5 min, a temperatura ambiente.	- No usar soluciones desinfectantes que contengan fenol o cualquier producto que no sea compatible con los instrumentos (Ver recomendaciones generales).

I DISINFEZIONE, PULIZIA E STERILIZZAZIONE

Procedura di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti odontoiatrici e dei dispositivi radicolari impiantabili

Premessa
Ai fini dell'igiene e della sicurezza sanitaria, tutti gli strumenti non marcati "sterili" devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima di ogni utilizzo al fine di prevenire qualunque contaminazione. Questo riguarda sia il primo utilizzo che quelli successivi.

Area di applicazione
Disinfezione e sterilizzazione prima del primo utilizzo e di quelli successivi in caso di:

A1) Strumenti
Strumenti taglienti, manuali o meccanici come:
- Strumenti endodontici (lime, sonde, reamer, alesatori, frese endodontiche);
- Strumenti taglienti rotanti (frese diamantate, frese al carburo di tungsteno, frese in acciaio, frese in acciaio al carbonio, reamer).

Strumenti per otturazione canalare (plugger, spreader, compattatori);
Supporti, kit e sistemi di organizzazione degli strumenti;

Strumenti manuali e pinze.

A2. Dispositivi impiantabili
Perni dentinali e radicolari in acciaio, titanio e perni in fibra di vetro.
Supporti, kit e sistemi di organizzazione per perni.

A3. Contrangoli

B. Materiale d'otturazione:solo disinfezione chimica (nessun processo di sterilizzazione)
Guttaperca, otturatori Thermafil

Eccezioni
- Attrezzature come micromotori, localizzatori d'apice e altri dispositivi per i quali le procedure di disinfezione e sterilizzazione sono contenute nelle relative Istruzioni per l'uso.
- MTA, Glyde, TopSeal.

Raccomandazioni generali
- Usare solo soluzioni disinfettanti la cui efficacia sia stata approvata (elenco VAH/DGHM, marcatura CE, approvazione FDA) e in accordo con le Istruzioni d'uso del produttore della soluzione disinfettante. Per gli strumenti metallici, si raccomanda di utilizzare una soluzione detergente e disinfettante che contenga un agente anticorrosivo.
- Per la sicurezza personale, indossare dispositivi di protezione (guanti, occhiali, maschera).
- L'operatore è responsabile della sterilità del prodotto per il primo e per i successivi utilizzi dello stesso, così come dell'uso di strumenti sporchi o danneggiati dopo l'avvenuto processo di sterilizzazione.
- Limitazioni e restrizioni:
  Le singole Istruzioni d'uso indicano se la durata del prodotto può essere ridotta da ripetuti cicli di pulizia e sterilizzazione. Inoltre, la presenza di difetti come incrinature, deformazioni (piegature, torsioni), corrosione, perdita della codifica colore o delle marcature indica che il dispositivo non è più adatto per essere utilizzato in tutta sicurezza.
- Gli strumenti monouso non devono essere riutilizzati.
- La qualità dell'acqua deve essere conforme con le norme locali vigenti, soprattutto per l'ultima fase di risciacquo o nel caso di lavastrumenti-disinfettori.
- Le frese al carburo di tungsteno, i supporti in plastica, gli strumenti manuali e in NiTi si degradano se immersi in soluzione a base di perossido di idrogeno (H_2O_2).
- Gli strumenti in NiTi si degradano se immersi per più di 5 minuti in una soluzione di NaOCl con concentrazione superiore al 5%.
- Gli strumenti in alluminio si degradano in presenza di soluzioni a base di soda caustica con sali di mercurio. Non usare soluzioni acide (pH < 6) o alcaline (pH > 8).
- Non si consiglia l'utilizzo di lavastrumenti-disinfettori per strumenti in alluminio, carburo di tungsteno o acciaio al carbonio.

Procedura
Dispositivi

	Operation	Modalità operativa	A3.Contrangoli / A2. Stiftsysteme / A1. strumenti: Utilizzi successivi	A1. strumenti: Primo utilizzo		
			Avvertenze			
1.	Smontaggio	- Smontare i dispositivi, se necessario	Rimuovere gli stop in silicone		x	
2.	Pre-disinfezione	- Immergere immediatamente dopo l'uso tutti gli strumenti in una soluzione detergente e disinfettate se possibile combinata con enzimi proteolitici.	- Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni e i tempi di immersione forniti dal produttore (una concentrazione eccessiva può provocare corrosione o altri difetti agli strumenti). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide (per evitare che le impurità ematiche si fissino sugli strumenti) né di- o trietanolamine come anticorrosivo. - Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con gli strumenti (vedere le Raccomandazioni generali). - In caso di impurità visibili sugli strumenti, si raccomanda una pulizia preliminare con una spazzolina morbida.		x		
3.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione pre-disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima della pulizia.		x		
4a.	Disinfezione automatica con lavastrumenti-disinfettori	- Posizionare i dispositivi in un kit, in un supporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni. - Inseriirli in una lavastrumenti-disinfettore (Valore Ao > 3000 o per almeno 5 minuti a 90°C).	- Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati). - Evitare qualunque contatto con strumenti o perni durante il loro inserimento nella lavastrumenti-disinfettore, usare kit, supporti o contenitori. - Seguire le istruzioni e rispettare le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - Usare solo lavastrumenti-disinfettori approvati secondo la norma ISO 15883, ed eseguire una regolare manutenzione.	x	x	x	x
O							
4b.	Pulizia manuale o mediante dispositivo a ultrasuoni	- Posizionare i dispositivi in un kit,in unsupporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti. - Immergerli in una soluzione disinfettante e pulente e, se possibile, avvalersi di una vaschetta a ultrasuoni.	- Sugli strumenti non devono essere visibili impurità. - Eliminare gli strumenti con evidenti difetti (rotti, piegati o deformati). - Seguire le istruzioni e rispettare i tempi e le concentrazioni fornite dal produttore (vedere anche le Raccomandazioni generali). - La soluzione disinfettante non deve contenere aldeide né di- o trietanolamine come anticorrosivo.	x	x	x	
5.	Risciacquo	- Risciacquare abbondantemente (almeno 1 minuto)	- Usare acqua di qualità rispondente alle norme locali vigenti. - In caso di soluzione disinfettante contenente un anticorrosivo, si raccomanda di sciacquare gli strumenti appena prima dell'autoclavaggio. - Far asciugare su un telo monouso, o mediante macchina asciugatrice o con aria compressa filtrata.	x	x	x	
6.	Ispezione	- Controllare gli strumenti ed eliminare quelli con evidenti difetti. - Ricomporre le parti (stop in silicone)	- Gli strumenti sporchi devono essere nuovamente puliti e disinfettati. - Eliminare gli strumenti con evidenti deformazioni (piegati, attorcigliati), danni (rotti, corrosi) o difetti (perdita del codice colore o della marcatura) che possono influenzare la resistenza, la sicurezza o le prestazioni di strumenti o perni. - Proteggere le frese in acciaio al carbonio con un anticorrosivo prima dell'imbustamento. - Per Contrangoli: lubrificare l'apparecchio con uno spray adeguato prima dell'imbustamento.	x	x	x	x
7.	Imbustamento	- Posizionare i dispositivi in un kit,in unsupporto o in un contenitore per evitare il contatto tra gli strumenti o i perni e imbustare in "Buste di sterilizzazione".	- Evitare qualunque contatto tra gli strumenti o i perni durante la sterilizzazione. Utilizzare kit, supporti o contenitori. - Controllare il periodo di validità della busta indicata dal produttore per determinarne la durata. - Usare buste resistenti a temperature fino a 141°C (286°F) e conformi alla norma ISO 11607.	x	x	x	x
8.	Sterilizzazione	- Sterilizzare a vapore a: 134°C (273°F) per 18 minuti.	- Gli strumenti, i perni ed i supporti in plastica devono essere sterilizzati secondo quanto indicato sull'etichetta dell'imballo. - Usare autoclavi secondo le norme EN 13060, EN 285. - Applicare una procedura di sterilizzazione validata secondo la norma ISO 17665. - Rispettare la procedura di manutenzione dell'autoclave indicata dal produttore. - Seguire solo le procedure di sterilizzazione indicate. - Controllare l'efficienza (integrità della busta, no umidità, variazione di colore degli indicatori di sterilizzazione, integratori fisico-chimici, registrazione digitale dei parametri dei cicli). - Registrare la tracciabilità della procedura.	x	x	x	x
9.	Stoccaggio	Conservare gli strumenti nelle buste di sterilizzazione in ambiente pulito e asciutto.	- La sterilità non può essere garantita in caso di busta aperta, danneggiata o umida. - Controllare la busta e i dispositivi prima di utilizzarli (integrità della busta, no umidità e periodo di validità).	x	x	x	x

B. Materiale d'otturazione

	Operazione	Modalità operativa	Avvertenze
1.	Disinfezione	- Immergere i dispositivi di otturazione in NaOCl (2,5%) per 5 mn a temperatura ambiente.	- Non usare soluzioni disinfettanti contenenti fenolo o altri prodotti che non siano compatibili con il materiale d'otturazione (vedere le Raccomandazioni generali).